

fung muß für den Probanden zumutbar sein und ist mit dem geringsten Risiko für ihn durchzuführen. Sie hat unter Wahrung ethischer Kriterien dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu entsprechen.

(3) Die Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin an Nutz-, Heim-, Wild- oder Zootieren bedarf der Genehmigung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft. Sie ist nur zulässig, wenn ein wesentlicher Fortschritt für die veterinärmedizinische Betreuung zu erwarten ist.

(4) Arzneimittel werden durch das Ministerium für Gesundheitswesen zum Verkehr staatlich zugelassen, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit nach dem Stand der naturwissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnisse für den jeweiligen Anwendungszweck nachgewiesen sind und ein gesellschaftliches Bedürfnis besteht. Die Zulassung von Arzneimitteln zur Anwendung in der Veterinärmedizin bedarf der Zustimmung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft. Mit der Zulassung von Arzneimitteln können Kriterien für die Verordnung und Anwendung der Arzneimittel festgelegt und Auflagen erteilt werden.

(5) Zugelassene Arzneimittel werden in das beim Ministerium für Gesundheitswesen geführte Arzneimittelregister eingetragen. Stoffe und Zubereitungen, die ausschließlich zur industriellen Herstellung zugelassener Arzneimittel bestimmt sind, werden nicht eingetragen.

(6) Die in das Arzneimittelregister eingetragenen Arzneimittel sowie die mit der Zulassung festgelegten Kriterien werden im Arzneimittelverzeichnis bekanntgemacht.

§ 8

Kennzeichnung

(1) Arzneimittel müssen gekennzeichnet sein.

(2) Die Anforderungen an die Kennzeichnung von Arzneimitteln hat der Minister für Gesundheitswesen bzw. der Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft durch Rechtsvorschriften festzulegen.

§ 9

Zentraler Gutachterausschuß

Das Ministerium für Gesundheitswesen und das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft werden in Fragen des Verkehrs mit Arzneimitteln, insbesondere bei Entscheidungen über die Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln, durch den Zentralen Gutachterausschuß für Arzneimittelverkehr beraten. Aufgaben, Arbeitsweise und Zusammensetzung des Zentralen Gutachterausschusses für Arzneimittelverkehr regelt der Minister für Gesundheitswesen in Abstimmung mit dem Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft durch das Statut.

§ 10

Qualität

(1) Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Qualität den staatlichen Qualitätsvorschriften für Arzneimittel entspricht. Das gilt auch für importierte Arzneimittel.

(2) Staatliche Qualitätsvorschriften für Arzneimittel sind insbesondere das Arzneibuch der Deutschen Demokratischen Republik, die Gütevorschriften für Arzneimittel sowie weitere Vorschriften zur Bestimmung der Qualität von Arzneimitteln, die das Ministerium für Gesundheitswesen erläßt.

(3) Das Ministerium für Gesundheitswesen gibt das Arzneibuch heraus, erklärt die Gütevorschriften für Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin für verbindlich und kann bestimmen, daß Arzneimittel zur Anwendung in der Humanmedizin nur nach staatlicher Freigabe jeder hergestellten Charge in den Verkehr gebracht werden dürfen.

(4) Das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft erklärt Gütevorschriften für Arzneimittel zur An-

wendung in der Veterinärmedizin für verbindlich und kann bestimmen, daß Arzneimittel zur Anwendung in der Veterinärmedizin nur nach staatlicher Freigabe jeder hergestellten Charge in den Verkehr gebracht werden dürfen.

— Verordnungsweise

§ 11

(1) Arzneimittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten, die für die Deutsche Demokratische Republik die erforderliche staatliche Erlaubnis zur Berufsausübung besitzen, im Rahmen ihrer beruflichen Aufgaben und fachlichen Qualifikation verordnet werden.

(2) Es dürfen nur solche Arzneimittel verordnet werden, die in der Deutschen Demokratischen Republik zum Verkehr zugelassen und im Arzneimittelverzeichnis enthalten sind. Bei der Verordnung sind die Anwendungsgebiete und weitere mit der Zulassung für die Verordnung und Anwendung der Arzneimittel festgelegte Kriterien einzuhalten.

(3) Die Verordnung von Arzneimitteln hat im Interesse einer hohen Qualität der medizinischen Betreuung den Grundsätzen der wissenschaftlich begründeten Verordnungsweise zu entsprechen. Sie muß den effektiven Einsatz von Arzneimitteln in Diagnostik, Prophylaxe und Therapie gewährleisten.

§ 12

(1) Zur Sicherung der wissenschaftlich begründeten Verordnungsweise sind vom Arzt oder Zahnarzt nach sorgfältiger Auswahl die Arzneimittel einzusetzen, die notwendig sind, um das Behandlungsziel zu erreichen.

(2) Die Auswahl der Arzneimittel sowie die Festlegung der Anwendungsart, der individuellen Dosierung und der Anwendungsdauer müssen von objektiven klinischen und klinisch-pharmakologischen Gesichtspunkten ausgehen. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der Arzneimittel sind zu beachten.

(3) Der Arzt oder Zahnarzt hat im Rahmen der Aufklärung über Ziel und Maßnahmen der Behandlung den Patienten ausreichend über Wirkungen sowie mögliche Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der verordneten Arzneimittel zu informieren.

(4) Der Arzt oder Zahnarzt hat die für eine sachgerechte Anwendung des Arzneimittels notwendige Anleitung zu geben und auf ein therapiegerechtes Verhalten des Patienten bei der Arzneimittelanwendung hinzuwirken. Dabei wird er von anderen medizinischen Fachkräften unterstützt.

§ 13

Abgabe

(1) Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur von Apotheken an Verbraucher abgegeben werden. Der Minister für Gesundheitswesen und der Minister für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft können Ausnahmen festlegen.

(2) Die Abgabe von Arzneimitteln an Bürger ist nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung zulässig. Für die Abgabe an andere Verbraucher ist eine Anforderung erforderlich.

(3) Der Minister für Gesundheitswesen kann Arzneimittel von der Verschreibungspflicht ausnehmen. Diese Arzneimittel können ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung an Bürger abgegeben werden.

(4) Die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder und Jugendliche unterliegt Einschränkungen, die vom Minister für Gesundheitswesen festgelegt werden.

§ 14

Anwendung

(1) Der Bürger trägt zur Erhaltung und Wiederherstellung seiner Gesundheit durch die bestimmungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln bei. Er erhält dazu vom Arzt oder Zahnarzt sowie bei der Abgabe des Arzneimittels vom Apo-